

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令

(平成二十六年八月八日政令第二百七十八号)

内閣は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第二項、第十条第一項、第三十五条第四項第三号（同法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）、第三十六条第一項（同法第三十九条第二項において準用する場合を含む。）、第三十九条第二項、第四十九条第三号、第五十条第一項第四号、第五十一条第三号並びに第五十七条第一項及び第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

(再生医療等技術の範囲)

第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二条第二項の政令で定めるものは、人の身体の構造若しくは機能の再建、修復若しくは形成又は人の疾病の治療若しくは予防に用いられることが目的とされている医療技術であって、次に掲げるものとする。

一 法第二条第二項第一号に掲げる医療技術のうち、次に掲げる医療技術以外の医療技術

イ 細胞加工物を用いる輸血（その性質を変える操作を加えた血球成分（赤血球、白血球又は血小板をいう。以下このイにおいて同じ。）又は人若しくは動物の細胞から作製された血球成分を用いるもの（ハに掲げる医療技術を除く。）を除く。）

ロ 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年法律第九十号）第二条第二項に規定する造血幹細胞移植（その性質を変える操作を加えた造血幹細胞又は人若しくは動物の細胞から作製された造血幹細胞を用いるもの（ハに掲げる医療技術を除く。）を除く。）

ハ 人の精子（精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。以下このハ及び次号において同じ。）若しくは未受精卵（未受精の卵細胞及びその染色体の数が未受精の卵細胞の染色体の数に等しい卵母細胞をいう。以下このハ及び次号において同じ。）又は人の精子と未受精卵との受精により生ずる胚（はい）に培養その他の加工を施したものを用いる医療技術（人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立された胚（はい）性幹細胞又は当該胚（はい）性幹細胞に培養その他の加工を施したものを用いるもの（当該胚（はい）性幹細胞から作製された人の精子若しくは未受精卵又は当該精子若しくは当該未受精卵若しくは当該精子と当該未受精卵との受精により生ずる胚（はい）に培養その他の加工を施したものを用いるものを除く。）を除く。）

ニ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は同法第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定する高度管理医療機器若しくは管理医療機器であって、同法第二十三条の二の五若しくは同法第二十三条の二

の十七の承認又は同法第二十三条の二の二十三の認証（以下このニ及び次号イにおいて単に「承認又は認証」という。）の申請（当該申請に係る申請書に厚生労働省令で定める当該医療機器の効果又は当該高度管理医療機器若しくは管理医療機器の基準への適合性に関する事項を記載したものに限る。）をし、その承認又は認証を受けたもの（同号イにおいて「既承認医療機器等」という。）を当該承認又は認証に係る使用方法等（使用方法、効果及び性能をいう。以下このニ及び同号イにおいて同じ。）で用いて人又は動物の細胞に培養その他の加工を施した細胞加工物のみを当該使用方法等で用いるもの

二 法第二条第二項第二号に掲げる医療技術のうち、人の体内で当該人の細胞（精子及び未受精卵並びに精子と未受精卵との受精により生ずる胚（はい）を除く。）に別表に掲げる物を導入する医療技術であって、次に掲げる医療技術以外の医療技術イ 既承認医療機器等を当該既承認医療機器等について受けた承認又は認証に係る使用方法等で用いて生成した核酸等のみを当該使用方法等で用いる医療技術

ロ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第一項に規定する医薬品のうち、人の疾病の予防に使用されることが目的とされているものであって、その用途に関し、同法第十四条の三第一項第二号に規定する外国において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている核酸等（感染症の予防のために必要なものとして厚生労働大臣が定める核酸等に限る。）のみを用いる医療技術

（第一種再生医療等提供計画の変更に関する技術的読替え）

第二条 法第十条第一項の規定により法第八条及び第九条の規定を準用する場合においては、これらの規定中「第四条第一項」とあるのは「第五条第一項」と、「第一種再生医療等提供計画」とあるのは「変更後の第一種再生医療等提供計画」と読み替えるものとする。

（法第二十六条第五項第二号等の政令で定める法律）

第三条 法第二十六条第五項第二号（法第二十八条第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める法律は、次のとおりとする。

- 一 児童福祉法（昭和二十二年法律第百六十四号）
- 二 医師法（昭和二十三年法律第二百一号）
- 三 歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）
- 四 保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）
- 五 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）
- 六 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十三号）
- 七 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- 八 薬剤師法（昭和三十三年法律第百四十六号）
- 九 介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）
- 十 障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成十七年法律第二百二十三号）
- 十一 難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）

十二 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）

（法第三十五条第四項第三号等の政令で定める法令）

第四条 法第三十五条第四項第三号（法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める法令は、次のとおりとする。

- 一 大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和二十三年法律第二百二十四号）
- 二 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）
- 三 覚醒剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）
- 四 麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）
- 五 あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）
- 六 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第一百六十号）
- 七 薬剤師法
- 八 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第一百十二号）
- 九 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号）
- 十 国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）
- 十一 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）
- 十二 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）
- 十三 臨床研究法

（特定細胞加工物等の製造の許可等の有効期間）

第五条 法第三十六条第一項（法第三十九条第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（外国における特定細胞加工物等の製造の認定に関する技術的読替え）

第六条 法第三十九条第二項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第三十五条第二項	前項	第三十九条第一項
第三十五条第三項及び第四項	第一項	第三十九条第一項
第三十五条第四項第一号	第四十九条	第五十条第一項
第三十五条第五項	第一項	第三十九条第一項
第三十六条第一項	前条第一項	第三十九条第一項
第三十七条	第三十五条第一項	第三十九条第一項
第三十八条第一項	第三十五条第五項（	次条第二項において準用する第三十五条第五項（次条第二項において準用する

第三十八条第二項及び第三項	第三十五条第一項	次条第一項
	第三十六条第一項	同条第二項において準用する第三十六条第一項

(法第四十九条第三号等の政令で定める法令)

第七条 法第四十九条第三号、第五十条第一項第四号及び第五十一条第三号の政令で定める法令は、第四条各号に掲げる法令とする。

(特定細胞加工物等の製造の許可等の更新の申請に係る手数料の額)

第八条 法第五十七条第一項第一号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、八千二百円とする。

2 法第五十七条第一項第二号に掲げる者が同項の規定により国に納めなければならない手数料の額は、一万百円とする。

(機構による調査に係る手数料の額)

第九条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）が法第三十八条第一項の規定により行う法第三十五条第一項の許可についての同条第五項の調査を受けようとする者が、法第五十七条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる許可の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 実地の調査を伴う許可 十四万四千円

二 実地の調査を伴わない許可 九万八千二百円

2 機構が法第三十八条第一項の規定により行う法第三十六条第一項の許可の更新についての同条第二項において準用する法第三十五条第五項の調査を受けようとする者が、法第五十七条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる許可の更新の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 実地の調査を伴う許可の更新 九万七千百円

二 実地の調査を伴わない許可の更新 四万八千六百円

3 機構が法第三十九条第二項において準用する法第三十八条第一項の規定により行う法第三十九条第一項の認定についての同条第二項において準用する法第三十五条第五項の調査を受けようとする者が、法第五十七条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 実地の調査を伴う認定 十二万五百円に、当該調査のため機構の職員二人が出張することとした場合における機構が定めるところにより支給すべきこととなる旅費の額に相当する額（次項第一号において「機構職員の旅費相当額」という。）を加算した額

二 実地の調査を伴わない認定 五万四千二百円

4 機構が法第三十九条第二項において準用する法第三十八条第一項の規定により行う法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第一項の認定の更新についての法

第三十九条第二項において準用する法第三十五条第五項の調査を受けようとする者が、法第五十七条第二項の規定により機構に納めなければならない手数料の額は、次の各号に掲げる認定の更新の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 実地の調査を伴う認定の更新 五万六千五百円に機構職員の旅費相当額を加算した額
- 二 実地の調査を伴わない認定の更新 三万七千五百円

附 則 〔抄〕

別表（第一条第二号関係）

- 一 核酸（遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むものに限る。）
- 二 前号に掲げる物を加工するための機能を有する物
- 三 第一号に掲げる物以外の遺伝子の発現と密接な関係を有する物（細胞の核の外にあるものを除く。）として厚生労働省令で定める物を加工するための機能を有する物
- 四 前三号に掲げる物を含有する物（細胞の分泌物を除く。）